

NEXEN[®] 100 mg, comprimé
Nimésulide

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- *Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.*
- *Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.*

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

- La substance active est
NIMESULIDE 100 mg
pour un comprimé

- Les autres composants sont : docusate de sodium, hydroxypropylcellulose, lactose monohydraté, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, huile végétale hydrogénée (Lubritab), stéarate de magnésium.

Titulaire / Exploitant :
THERABEL LUCIEN PHARMA
123, rue Jules Guesde
92309 LEVALLOIS-PERRET Cedex
France

Fabricant :
PHARMASEARCH Ltd
IDA Industrial Estate
Dublin Road
LOUGHREA – Co GALWAY
Ireland

Sous licence HELSINN HEALTHCARE S.A. (Switzerland).

QU'EST-CE QUE NEXEN[®] 100 mg, comprimé, ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimés en boîte de 30.

Ce médicament est un anti-inflammatoire non stéroïdien

Ce médicament est indiqué dans :

- le traitement des douleurs aiguës
- le traitement symptomatique de l'arthrose douloureuse
- les règles douloureuses.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS NECESSAIRES AVANT DE PRENDRE NEXEN[®] 100 mg, comprimé ?

Ne prenez pas NEXEN® 100 mg, comprimé dans les cas suivants :

- allergie au nimésulide ou à l'un des constituants du produit,
- antécédents d'allergie ou d'asthme déclenchés par la prise d'acide acétylsalicylique ou d'un autre anti-inflammatoire non stéroïdien,
- antécédents de réactions hépatotoxiques au nimésulide,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution, antécédents d'ulcère récurrent, saignements digestifs et saignements de diverses origines,
- troubles sévères de la coagulation,
- maladie grave du cœur,
- maladie grave des reins,
- maladie du foie,
- enfants de moins de 12 ans,
- troisième trimestre de la grossesse et allaitement (voir rubrique précautions d'emploi)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Mises en garde spéciales

La durée du traitement doit être la plus courte possible. En l'absence de bénéfice apparent, le traitement doit être interrompu.

En cas de survenue de nausées, vomissements, jaunisse, coloration foncée des urines, perte d'appétit, douleurs au niveau de l'estomac, hémorragies digestives, ulcère, interrompre le traitement et prévenir immédiatement votre médecin.

Un abus d'alcool et la prise de tout autre médicament toxique pour le foie doivent être évités pendant le traitement.

Ce médicament n'est pas recommandé, sauf avis contraire de votre médecin :

- en cas de traitement par d'autres médicaments destinés à calmer la douleur,
- en cas de maladie rénale ou cardiaque,
- en association avec les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens, l'héparine, le furosémide, le lithium, le méthotrexate, les ciclosporines.
- chez la femme souhaitant un enfant, car le médicament peut altérer la fertilité féminine.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladies métaboliques rares).

Précautions d'emploi

Prévenir votre médecin en cas :

- d'antécédent d'asthme associé à une rhinite chronique, une sinusite chronique ou des polyypes dans le nez. L'administration de ce médicament peut entraîner

une crise d'asthme, notamment chez certains sujets allergiques à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien (cf. contre-indications).

- d'antécédents digestifs (hémorragie digestive, hernie hiatale, ulcère de l'estomac ou du duodénum ancien),
- de maladie du cœur, du foie ou du rein,
- de traitement anticoagulant.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Grossesse

Au cours des 5 premiers mois de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

A partir du 6^{ème} mois de grossesse, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre de vous-même ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan cardio-pulmonaire et rénal.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Allaitement

Ce médicament est contre-indiqué au cours de l'allaitement.

DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE TOUT MEDICAMENT.

Conduite de véhicule et utilisation de machines :

L'attention est attirée chez les conducteurs de véhicules ou utilisateurs de machines sur les risques d'étourdissements, de vertiges ou de somnolence.

Excipient à effet notoire : lactose

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, notamment des anticoagulants oraux, d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (y compris l'aspirine), même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

COMMENT PRENDRE NEXEN[®] 100 mg, comprimé?

La posologie est de 200 mg par jour, soit un comprimé matin et soir.

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Voie orale.

Avaler les comprimés sans les croquer avec un grand verre d'eau.

Les comprimés sont à prendre matin et soir, à la fin des repas.

La durée du traitement devra être la plus courte possible en fonction des besoins cliniques.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de NEXEN[®] 100 mg, comprimé que vous n'auriez dû : Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre NEXEN[®] 100 mg, comprimé : Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre.

QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, NEXEN[®] 100 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables :

- Peuvent survenir des réactions allergiques :
 - cutanées : éruptions, démangeaisons, aggravation d'urticaire chronique,
 - respiratoires : crise d'asthme,
 - générales : brusque gonflement du visage et du cou (œdème de Quincke).
- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noire), d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Dans tous ces cas, il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent :
 - des troubles digestifs : nausées, maux d'estomac, douleurs abdominales, diarrhées, constipation,
 - des maux de tête, vertiges, somnolence.

Dans tous ces cas, il faut en avertir votre médecin.

- Des cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale, ou rarement des hépatites (exceptionnellement sévères) ont pu être observées.
- Des modifications biologiques le plus souvent transitoires ou réversibles peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin et hépatique.

SI VOUS REMARQUEZ DES EFFETS INDESIRABLES NON MENTIONNES DANS CETTE NOTICE, VEUILLEZ EN INFORMER VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

COMMENT CONSERVER NEXEN[®] 100 mg, comprimé?

Il n'y a pas de précautions particulières de conservation.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 5 août 2004.